CONSULTA Nº: 57/2020
CONSULENTE: A. J. O. P. J. e D. R.
CONSELHEIRO RELATOR : Marcelo Leandro Gurgacz
CONSELHEIRA RELATORA: Graziela Schmitz Bonin
ASSUNTO: COVID-19 / TRATAMENTO / CLOROQUINA / MEDICAMENTO

EMENTA: Recomenda que a Nota Informativa 01/020SES/SES/COSEMS-SC, seja revisada a fim de esclarecer aos seus destinatários que "o uso das medicações está condicionado à avaliação médica, com realização de anamnese, exame físico e exames complementares, que forem julgados pertinentes, em Unidade de Saúde". A lista dos exames complementares é apenas exemplificativa, não possuindo caráter vinculante, respeitando-se a liberdade e a autonomia do Médico.

DA CONSULTA

Trata-se de ofício subscrito por autoridade pública, encaminhado inicialmente à Presidência do Conselho Superior das Entidades Médicas de Santa Catarina (COSEMESC) e redirecionado a este Conselho Regional de Medicina, nos seguintes termos:

"Cumprimentando-o cordialmente, solicito a V.Sa. a possibilidade de análise, sugestões e emissão de parecer pelo Conselho Superior das Entidades Médicas de Santa Catarina (COSEMESC), quanto ao eventual uso precoce de Cloroquina em pacientes sintomáticos com diagnóstico da COVID-19, tendo em vista as restrições impostas pela Nota Informativa 01/2020 SES/COSEMS/SC, de 24.06.2020, que estabelece orientações complementares relacionadas a tal procedimento, emitida pelo Conselho de Secretarias Municipais de Saúde de Santa Catarina (COSEMS/SC).

Isso porque, em reunião por Webconferência com o Conselho Superior das Entidades Médicas de Santa Catarina (COSEMESC) foi apresentado o engessamento que tal Nota Informativa impõe na relação médico-paciente, pois proíbe o médico de exercer livremente a sua atividade médica, ao obrigar o profissional de saúde a seguir protocolos de atendimento extremamente burocratizados, em aparente prejuízo à saúde pública.

Assim, diante dos fatos expostos e no sentido de alcançar o bem-estar e a saúde da população catarinense, solicita-se a V.Sa. estudos, sugestões e pareceres sobre tal assunto, o que possibilitará uma busca, por parte desta, de mudanças nas normas que regem tal relação médico-paciente, considerando o Sistema Único de Saúde. Desta forma, na melhoria e na adequação dos protocolos já existentes à nova realidade de pandemia, aguarda-se com certa urgência a manifestação acima requerida, para possibilitar novos caminhos a tal questão com a maior brevidade."

FUNDAMENTAÇÃO:

A Nota Informativa 01/2020 SES/COSEMS/ 24-06-2020 trata do seguinte assunto: "Orientações complementares relacionadas ao eventual uso precoce de Cloroquina em pacientes sintomáticos com diagnóstico da COVID".

Para que se possa efetuar uma escorreita análise do questionamento formulado pela Autoridade Pública, é necessário transcrever alguns trechos da referida nota informativa, senão vejamos:

> "O Centro de Operações de Emergências em Saúde de Santa Catarina, por meio desta Nota Informativa, considera que até o momento as evidências científicas disponíveis para o uso da Cloroquina e Hidroxicloroquina para o tratamento da COVID-19 não comprovam benefícios aos pacientes e apontam riscos importantes relacionados aos seus efeitos adversos.
> Contudo, observado ao disposto no Art. 19-P da Lei Federal nº 12.401 de 28/04/2011, a eventual prescrição, dispensação e uso deste fármaco por pacientes com diagnóstico da COVID-19, deve decorrer de decisão compartilhada com o próprio paciente e após esclarecimento do mesmo sobre os riscos associados ao uso à ausência de comprovação de eventuais benefícios, limitando-se aos casos sintomáticos nas seguintes situações:
> 1) Participação em ensaios clínicos, com TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado pelo paciente ou responsável;
> 2) À critério do médico assistente com a devida anuência/concordância por escrito do paciente ou seu responsável através de assinatura de Termo de Ciência e Consentimento Médico (ANEXO 1); e assinatura do paciente ou seu responsável no Termo de Ciência e Responsabilidade (ANEXO 2)
> Em ambas as situações, conforme Nota Informativa nº 09/2020- SE/GAB/SE/MS e pactuação em CIB na reunião nº 239/2020:
> a) O uso e prescrição destes medicamentos está condicionado à realização de anamnese, exame físico e exames complementares;
> b) Os critérios clínicos para início do tratamento em qualquer fase da doença não excluem a necessidade de confirmação laboratorial e radiológica;
> c) O paciente em uso de Cloroquina 150mg comprimido, deverá ser monitoriado e acompanhado com a realização dos seguintes exames :
> c.1.) Exames laboratoriais de relevância na COVID 19: hemograma completo, TP, TTPA, proteína C-reativa, AST(TGO), ALT (TGP), Gama-GT, creatinina, uréia, glicemia, ferritina, LDH, troponina, CK
> c.2) Exames complementares de relevância na COVID-19: Eletrocardiograma e Tomografia Computadorizada de TÓRAX.
> d) A Cloroquina deve ser usada com precaução em portadores de doenças cardíacas, hepáticas ou renais, hematoporfirina e doenças mentais.

A disponibilização do acesso aos exames necessários ao monitoramento e acompanhamento dos pacientes no âmbito da atenção intergestores bipartite, a qual deve considerar as notas técnicas vigentes quanto às restrições e disponibilidade atual de exames.
Todos os eventos adversos identificados com o uso do medicamento devem ser comunicados à ANVISA, conforme orientações dispostas em seu sítio eletrônico: http://portal.anvisa.gov.br/farmacovigilancia.
Fica autorizado o uso de Cloroquina 150mg comprimido para fins de pesquisas clínica, desde que seguidas todas as normativas vigentes para tal atividade.
A validade desta nota está condicionada à validade da Nota Informativa nº 09/2020 SE/GAB/SE/MS"

Constata-se que a referida Nota informativa foi elaborada pelo Centro de Operações de Emergência em Saúde, grupo criado para coordenar as ações de enfrentamento à pandemia de Covid-19 em Santa Catarina, sendo que sua validade foi basicamente lastreada na Nota Informativa nº 09/2020 SE/GAB/SE/MS, publicada pelo Governo Federal, por meio do Gabinete da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde.

A Nota Informativa Nº 9/2020-SE/GAB/SE/MS, publicada pelo Governo Federal também estabelece orientações para manuseio medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da COVID-19 e, em sua parte introdutória considera de forma precisa que até o momento não existem evidências científicas robustas que possibilitem a indicação de terapia farmacológica específica para a COVID-19.

A referida nota do Governo Federal considerou, também, que a manutenção do acompanhamento da comunidade científica dos resultados de estudos com medicamentos é de extrema relevância para atualizar periodicamente as orientações para o tratamento da COVID-19, que existem muitos medicamentos em teste, com muitos resultados sendo divulgados diariamente, e vários destes medicamentos têm sido promissores em testes de laboratório e por observação clínica, mesmo com muitos ensaios clínicos ainda em análise. Tal documento teve, dentre outras finalidades, a necessidade de orientar o uso da cloroquina e da hidroxicloroquina no âmbito do Sistema Único de Saúde pelos profissionais médicos.

Pois bem. O ponto nodal da presente consulta refere-se ao fato de que, a nota informativa do Governo Estadual, ao inserir a verbete "deverá" na alínea "c" do referido documento, condicionaria o uso e a prescrição de cloroquina e da hidroxicloroquina à realização de anamnese, exame físico e exames complementares, situação esta última que limitaria, em tese, a atividade médica.

Para melhor desenlace dessa questão é importante ressaltar que o Conselho Federal de Medicina, diante da excepcionalidade da situação neste momento de pandemia emitiu Parecer CFM Nº 4/2020, sobre o uso de cloroquina e hidroxicloroquina no tratamento da COVID-19.

Tal parecer, aprovado no mês de abril de 2020, esclarece que:

> "o constante acompanhamento dos resultados de estudos com medicamentos é de extrema relevância para atualizar, periodicamente, as recomendações sobre o tratamento da COVID. Existe um consenso entre pesquisadores de diferentes países de que ensaios clínicos, com desenho adequado do ponto de vista científico, são urgentes para orientar os médicos quanto ao melhor tratamento.
>
> Apesar de haver justificativas para a utilização desses medicamentos, como suas ações comprovadamente anti-inflamatórias e contra outros agentes infecciosos, seu baixo custo e o perfil de efeitos colaterais ser bem conhecido, não existem até o momento estudos clínicos de boa qualidade que comprovem sua eficácia em pacientes com COVID-19. Esta situação pode mudar rapidamente, porque existem dezenas de estudos sendo realizados ou em fase de planejamento e aprovação.
>
> Por exemplo, a Sociedade Americana de Doenças Infecciosas, em documento publicado em 11 de abril, recomenda que a hidroxicloroquina e a cloroquina, isoladamente ou associadas a azitromicina, só sejam utilizadas em pacientes internados sob protocolos clínicos de pesquisa.
>
> A Sociedade Brasileira de Reumatologia (SBR) alerta, no item segurança da cloroquina (CQ) e hidroxicloroquina (HCQ), para os seguintes aspectos:
>
> a) Por serem medicamentos utilizados há muito tempo, o seu perfil de segurança é conhecido. Os antimaláricos são considerados medicações imunomoduladoras e não imunossupressoras;
>
> b) As reações colaterais mais comuns são relacionadas ao trato gastrointestinal, como desconforto abdominal, náuseas, vômitos e diarreia, porém também podem ocorrer toxicidade ocular, cardíaca, neurológica e cutâneas;
>
> c) Paciente portadores de psoríase, porfiria e etilismo podem ser mais suscetíveis a eventos adversos cutâneos, geralmente sem gravidade;
>
> d) Em casos raros, pode ocorrer hemólise em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase;
>
> Especial atenção deve ser dada à interação com drogas que podem levar ao alargamento do intervalo QT, como macrolídeos, quinolonas, alguns antivirais e antipsicóticos."

Diante da ausência de medicamentos comprovadamente eficazes para o tratamento de pacientes acometidos por Covid-19, o Conselho Federal de Medicina entendeu ser possível a prescrição desses medicamentos, nos termos da conclusão exarada no referido, o qual merece destaque:

> “Com base nos conhecimentos existentes relativos ao tratamento de pacientes portadores de COVID-19 com cloroquina e hidroxicloroquina, o Conselho Federal de Medicina propõe:
>
> a) Considerar o uso em pacientes com sintomas leves no início do quadro clínico, em que tenham sido descartadas outras viroses (como influenza, H1N1, dengue), e que tenham confirmado o

diagnóstico de COVID 19, a critério do médico assistente, em decisão compartilhada com o paciente, sendo ele obrigado a relatar ao doente que não existe até o momento nenhum trabalho que comprove o benefício do uso da droga para o tratamento da COVID 19, explicando os efeitos colaterais possíveis, obtendo o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso;

b) Considerar o uso em pacientes com sintomas importantes, mas ainda não com necessidade de cuidados intensivos, com ou sem necessidade de internação, a critério do médico assistente, em decisão compartilhada com o paciente, sendo o médico obrigado a relatar ao doente que não existe até o momento nenhum trabalho que comprove o benefício do uso da droga para o tratamento da COVID-19, explicando os efeitos colaterais possíveis, obtendo o consentimento livre e esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso;

c) Considerar o uso compassivo em pacientes críticos recebendo cuidados intensivos, incluindo ventilação mecânica, uma vez que é difícil imaginar que em pacientes com lesão pulmonar grave estabelecida, e na maioria das vezes com resposta inflamatória sistêmica e outras insuficiências orgânicas, a hidroxicloroquina ou a cloroquina possam ter um efeito clinicamente importante;

d) O princípio que deve obrigatoriamente nortear o tratamento do paciente portador da COVID-19 deve se basear na autonomia do médico e na valorização da relação médico-paciente, sendo esta a mais próxima possível, com o objetivo de oferecer ao doente o melhor tratamento médico disponível no momento;

e) Diante da excepcionalidade da situação e durante o período declarado da pandemia, não cometerá infração ética o médico que utilizar a cloroquina ou hidroxicloroquina, nos termos acima expostos, em pacientes portadores da COVID-19.

Dentro desse contexto, claro está que a prescrição destas drogas caberá ao médico assistente, em decisão compartilhada com seu paciente, mediante o devido esclarecimento dos riscos e benefícios, possíveis efeitos colaterais e obtendo o Consentimento Livre e Esclarecido do paciente ou dos familiares, quando for o caso.

Apesar de o uso de cloroquina e hidroxicloroquina no contexto da COVID-19 esteja respaldado pelo parecer CFM 04/2020, nenhum medicamento deve ser entendido como uma fórmula mágica a dispensar o emprego da melhor prática médica e de todos os recursos disponíveis, cuja aplicação tenha plausibilidade biológica e faça parte do arsenal terapêutico reconhecido pelo Conselho Federal de Medicina e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O tratamento das doenças com medicações registradas para outros fins está respaldado pela Parecer CFM 02/2016, que trata do uso *off-label* de

medicamentos e prevê que cabe a cada médico pesar os riscos e benefícios, com a devida orientação aos pacientes.

O profissional médico que agir de acordo com estes parâmetros estabelecidos pelo CFM não estará incorrendo em infração de caráter ético.

Voltando-se à questão acerca da obrigatoriedade prévia de exames complementares descritos na Nota Informativa 01/2020 SES/COSEMS/ 24-06-2020, vê-se que tal exigência compromete, de certo modo, a liberdade e a independência profissional, pois só permite a prescrição da hidroxicloroquina ou cloroquina após a realização de todos os exames nela mencionados.

Nesse particular, cabe mencionar um princípio fundamental da liberdade profissional previsto no atual Código de Ética Médica*: "VIII - O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho."*

A Nota Informativa n. 09/2020, publicada pelo Governo Federal, não prevê de forma expressa o dever de realização prévia dos referidos exames complementares, apenas menciona que *"O uso das medicações está condicionado à avaliação médica, com realização de anamnese, exame físico e exames complementares, em Unidade de Saúde".* Ao final, em suas notas, indica/sugere quais os exames laboratoriais e complementares de relevância na COVID-19, especificamente em seus itens 18 e 19.

Vê-se, portanto, que a Nota Informativa 01/2020 SES/COSEMS/ 24-06-2020 de caráter estadual, ao usar o termo "*deverá"*, foi além do que disse a normativa de caráter federal, o que pode induzir equivocadamente aos gestores de serviços de saúde dos Municípios e do Estado que a prescrição e a dispensação dos medicamentos cloroquina e hidroxicloroquina para pacientes acometidos por COVID-19 estaria condicionada à realização prévia de todos os exames complementares elencados pelo Ministério da Saúde.

Tal situação compromete a liberdade profissional do Médico, além de gerar entraves técnicos e financeiros ao uso e prescrição desses medicamentos por parte dos usuários do Sistema Único de Saúde e dificultar o acesso aos referidos medicamentos.

CONCLUSÃO

Em face do que foi dito, a melhor interpretação/sugestão a ser adotada, s.m.j, é de que a Nota Informativa 01/020SES/SES/COSEMSSC, seja revisitada por seus elaboradores a fim de que seja esclarecido aos seus destinatários que "o uso das medicações está condicionado à avaliação médica, com realização de anamnese, exame físico e exames complementares, que forem julgados pertinentes, em Unidade de

Saúde", mas que a listagem dos exames complementares é apenas exemplificativa e que não possui caráter vinculante, respeitando-se assim a liberdade do profissional da área médica.

Com a finalidade de respeitar também a autonomia dos pacientes em participar da decisão sobre a abordagem terapêutica da sua doença, uma alternativa a ser pensada seria a criação de centros de atendimentos voltados ao acolhimento e tratamento precoce, desde que haja demanda por parte da população para tanto.

Em arremate, as considerações que serviram de base para a emissão do presente parecer basearam-se nos conhecimentos atuais, podendo ser modificadas a qualquer tempo por este Conselho e também pelo Conselho Federal de Medicina à medida que resultados de novas pesquisas de qualidade acerca das medicações forem divulgados na literatura científica.

É o parecer, S.M.J.

Marcelo Leandro Gurgacz
Conselheiro do CRM-SC

Graziela Schmitz Bonin
Conselheira do CRM-SC

PARECER APROVADO EM SESSÃO PLENÁRIA DE 13/08/2020